薬食審査発第1016013号
２０製安第２０号
平成２０年１０月１６日

（別記の関係団体の長）殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

経済産業省商務情報政策局製品安全課長

おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の拡大防止について
（注意喚起）

視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ（以下、「おしゃれ用カラーコンタクトレンズ」という。）については、結膜炎、角膜炎、角膜上皮びらん等の健康被害が報告されており、これまでも、販売に際して、使用者に対する適切な啓発等についてお願いしてきたところです。

この度、平成20年７月11日に独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下、「ＮＩＴＥ」という。）より「視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズに関する調査報告書」（http://www.nite.go.jp/jiko/press/prs080710.html）が公表され、重傷例や後遺症の可能性がある事例を含む167件の眼障害事例の実態が明らかになりました。その原因として、手入れ不良、長時間装用等の不適切な使用方法やレンズそのものの品質に問題があると考えられること、不適切な使用はその危険性が購入時に十分説明されていなかったことに起因すると考えられることが報告され、レンズの品質の担保、使用者に対する必要な情報の提供が適切に行われるべきことについて提言がなされました。（報告書の概要は別紙参照。）

おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の拡大防止を図るため、貴団体におかれましては、会員企業等におしゃれ用カラーコンタクトレンズを取り扱っている事業者がいる可能性がある場合には、会員企業に対し、商品の取り扱いに際して、下記事項について特段の注意を払われるよう、周知徹底いただきた

く、お願い申し上げます。

記

1．取り扱う製品について、平成17年４月１日付け薬食発第0401034号厚生労働省医薬食品局長通知「コンタクトレンズ承認基準の制定について」別添３「コンタクトレンズ承認基準」（http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/MDStd/AppStd/S001_01_2005.pdf）を参考として、レンズの品質の確保を図ること。

2．販売業者及び使用者がレンズの仕様を正確に認識できるよう、レンズの仕様を適切に表示すること。

3．販売に際して、以下の事項を記載した説明書を添付することなどにより、購入者に対して、適切な注意喚起を行うこと。

（１） 使用に当たっては、事前に眼科医の診察、指導を受けること

（２） 適切な装用時間及び長時間装用の危険性

（３） 使用方法及び保存等のメンテナンスの方法

（４） 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の診察を受けること

（５） 周囲が暗い場所では見えにくいことがあることから、特に夜間運転等には注意が必要であること

4．消費生活用製品安全法に基づく、事故情報報告・公表制度の対象であることから、重大製品事故が発生した場合には、製造・輸入事業者への必要な通知及び経済産業大臣への報告を行うこと。また、重大まで至らない製品事故であっても、ＮＩＴＥへの報告を行うこと。

（報告先）

・重大製品事故の場合

経済産業省商務情報政策局製品安全課　製品事故対策室

電話：０３－３５０１－１７０７

ＦＡＸ：０３－３５０１－６２０１

・重大まで至らない製品事故の場合

独立行政法人製品評価技術基盤機構　生活・福祉技術センター

電話：０６－６９４２－１１１３

ＦＡＸ：０１２０－２３－２５２９

なお、ＮＩＴＥによる報告書において「角膜に接触させて使用する視力補正用コンタクトレンズの規制を行っている薬事法に、新たにおしゃれ用カラーコンタクトレンズを取り込んで、視力補正用コンタクトレンズと同様の規制を行う方策

を検討すべきである」と提言されたことを受け、今後、おしゃれ用カラーコンタクトレンズについても、医療機器である視力補正用コンタクトレンズと同様、薬事法（昭和35年法律第145号）において医療機器として規制を行う方向で検討を進めています。

薬事法による規制対象となった場合、視力補正用コンタクトレンズと同様、厚生労働大臣による品目ごとの製造販売承認並びに都道府県知事による高度管理医療機器の製造販売業、製造業及び販売業の許可が必要となり、また、容器等への製造販売業者名、製造番号又は製造記号等の記載、添付文書等への使用上の注意事項等の記載、一定の知識を有する管理者等の設置、製品の不具合等が発生した場合の厚生労働大臣への報告等が義務付けられることとなります。今後、電子政府の総合窓口（http://www.e-gov.go.jp/）にて、具体的な内容を添えてパブリックコメント手続を実施し、広く意見を公募した上で、所要の法令の改正を行う予定ですので、御留意ください。

（別　記）

日本コンタクトレンズ協会

日本チェーンドラッグストア協会

協同組合オールジャパンメガネチェーン

日本百貨店協会

日本チェーンストア協会

社団法人日本フランチャイズチェーン協会

社団法人日本ショッピングセンター協会

社団法人日本ボランタリー・チェーン協会

社団法人日本専門店協会

社団法人日本通信販売協会

社団法人日本訪問販売協会

（別紙）

「視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズに関する調査報告書」概要

１．おしゃれ用カラーコンタクトレンズの眼障害の実態

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの使用により生じた眼障害の実態については、平成１９年度に製品評価技術基盤機構が社団法人日本眼科医会会員を対象に実施したアンケート結果から次のような実態が判明しました。

(1) 眼科医アンケート結果

原因が推定される眼障害の多くは、「手入れ不良」(25%)、「長時間装用」(10%)、「使用方法を理解していない」(10%)、「装用したまま就寝」(4%)など、使用方法の問題により生じたものである場合が多い。
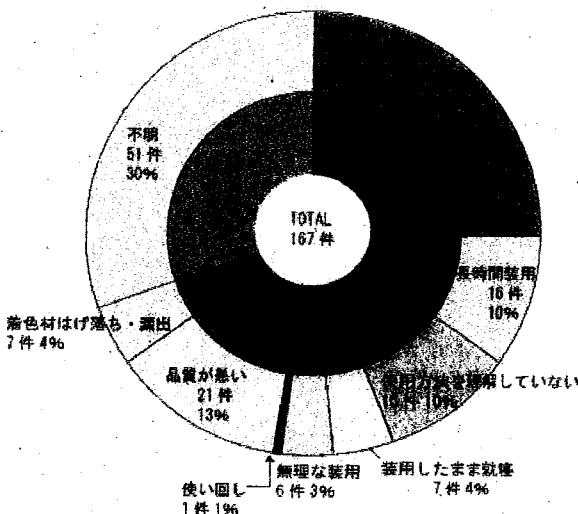
図1. 眼障害の原因

(2) 受診者アンケート結果

普段、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ以外に、「コンタクトレンズを使用していない」人は、回答のあった93人のうち85人(91%)であるにも関わらず、「購入する前に眼科医の診断を受けていない」(99%)、「販売店、インターネットなどで購入したが使用説明を受けていない」(84%)、「取扱説明書をもらっていない」(34%)等、受診者が十分な情報提供を受けていなかった。また、使用頻度については、「ほぼ毎日使用している」60人(61%)と、常時おしゃれ用カラーコンタクトレンズを装用していることが少なくない。
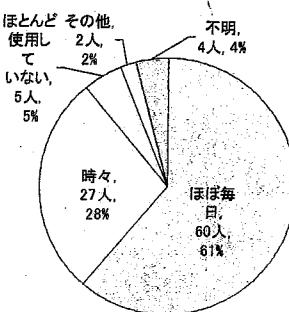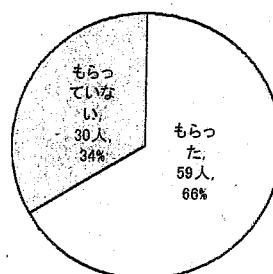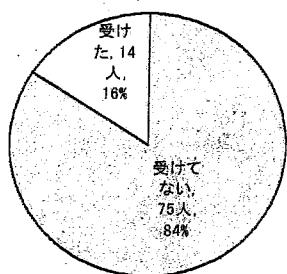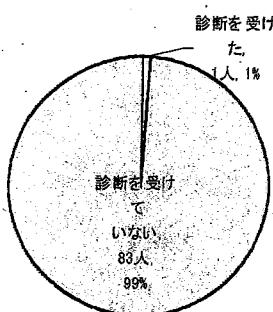
図2. 眼科医の診断　図3. 使用説明　図4. 取扱説明書の入手　図5. 使用頻度

2．販売店において注意喚起すべき事項

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの眼障害の実態をみると、レンズの手入れ不足による角膜炎症、装用したまま就寝したことによる角膜障害があり、不適切な使用による危険性が店頭で説明されなかったことに起因すると考えられる感染症の発生等がみられます。

このことから、取扱説明書の添付状況にかかわらず次の事項について販売時に購入者に対して注意喚起を行ってください。また、インターネットを通じて販売されるものについても、同様の情報提供が行われるように注意喚起を行ってください。

- 適切な装用時間の目安と長時間装用の危険性
- 保存等の方法
- 眼障害を生じた場合には眼科医の診察の必要性
- 夜間運転等に不向きであること
- 使用方法(着脱の仕方)
- メンテナンスの仕方

※報告書の全体版は、以下のＵＲＬよりダウンロードできます。
http://www.nite.go.jp/jiko/press/prs080710.html